**Partie B : « les nouvelles sortes de denrées alimentaires traditionnelles »**

**Check-list des documents servant à l’évaluation matérielle des « nouvelles sortes de denrées alimentaires traditionnelles »**

Les nouvelles sortes de denrées alimentaires traditionnelles sont définies à l’art. 15, al. 1, let. k, de l’ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAlOUs, RS 817.02). Elles comprennent les denrées alimentaires issues de la production primaire de nouvelles denrées alimentaires des catégories micro-organismes, champignons, algues (art 15, al 1, let. b, ODAlOUs), végétaux ou parties de végétaux (art 15, al 1, let. d, ODAlOUs), animaux ou parties d’animaux (art 15, al. 1, let. e, ODAlOUs) et les denrées alimentaires qui se composent de cultures cellulaires ou tissulaires dérivées de ces matières premières (art. 15, al. 1, let. f, ODAlOUs) ayant un historique d’utilisation sûre en tant que denrée alimentaire dans un pays autre que la Suisse et situé hors de l’Union européenne. La production primaire regroupe les animaux et les plantes (art. 8 de la loi sur les denrées alimentaires ; LDAl ; RS 817.0).

La présente check-list (CL) vient compléter le formulaire d’autorisation, à renvoyer dûment rempli et signé. Elle recense, de façon structurée, les informations et documents à fournir en vue de l’évaluation matérielle d’une « nouvelle sorte de denrée alimentaire traditionnelle ». Elle s’inspire du guide de l’EFSA « [*Guidance on the preparation and presentation of the notification and application for authorisation of traditional foods from third countries in the context of Regulation (EU) 2015/2283*](https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2016.4590) ; les exigences ont toutefois été adaptées à celles de la Suisse.

La présente CL, à l’usage de l’auteur de la demande, se veut une aide dans la constitution d’un dossier structuré et complet. Elle fournit des indications sur le type et la qualité des informations nécessaires, en Suisse, pour évaluer les nouvelles sortes de denrées alimentaires traditionnelles provenant d’un pays autre que la Suisse et situé hors de l’Union européenne. La structure du dossier doit correspondre aux sections présentées dans cette CL. De plus, il est impératif de joindre au dossier d’autorisation tous les documents requis.

La consommation, dans des conditions normales, d’une nouvelle sorte de denrée alimentaire traditionnelle doit impérativement être sans danger et ne pas être désavantageuse sur le plan nutritionnel. Pour remplir ces conditions, il faut fournir la preuve, en substance, d’un « historique d’utilisation sûre en tant que denrée alimentaire » d’au moins 25 ans dans un pays hors Suisse et UE, soit les informations et les documents sur la denrée alimentaire, le procédé de production, la composition, les données sur la stabilité, les spécifications, les données sur l’expérience d’utilisation continue pendant au moins 25 ans dans un pays hors UE et Suisse et sur les conditions d’utilisation proposées de la nouvelle sorte de denrée alimentaire traditionnelle.

En outre, l’auteur de la demande doit démontrer de manière claire et précise dans les conclusions en quoi les informations et documents fournis prouvent que l’utilisation de la nouvelle sorte de denrée alimentaire traditionnelle est sans danger dans les pays où elle est utilisée et, au vu de l’utilisation qu’il est prévu d’en faire en Suisse, en quoi la sécurité de la population suisse est assurée. Il doit fournir des éléments d’explication si cette appréciation globale de l’évaluation de la sécurité est justifiée sur la base de la composition et/ou des données résultant de l’expérience d’une utilisation continue pendant au moins 25 ans.

Les documents et informations relatifs à la composition de la nouvelle sorte de denrée alimentaire traditionnelle, à l’expérience de son utilisation dans un pays hors Suisse et UE et aux conditions d’utilisation correspondantes doivent établir son innocuité.

La demande doit donc être accompagnée d’informations suffisantes ainsi que de documents scientifiques permettant à l’OSAV d’évaluer l’utilisation sûre pour la population suisse de la nouvelle sorte de denrée alimentaire traditionnelle en provenance d’un pays autre que la Suisse et situé hors de l’Union européenne. Les documents et les preuves doivent se rapporter à la même denrée alimentaire (par ex. poudre de fruit dans le pays d’origine et pour la Suisse) et toujours au même pays d’origine (tous les documents du même pays). Ils doivent être soumis dans une langue officielle de la Suisse ou en anglais.

|  |  |
| --- | --- |
| **Désignation du produit :** | Cliquez ici pour saisir du texte. |
| **Auteur de la demande :** | Cliquez ici pour saisir du texte. |
| **Date :** | Cliquez ici pour saisir une date. |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nature de la demande**  (veuillez cocher la nature de votre demande)  ☐ Demande d’autorisation pour une nouvelle sorte de denrée alimentaire traditionnelle en provenance d’un pays autre que la Suisse et situé hors de l’Union européenne selon l’art. 3 de l’ordonnance du DFI sur nouvelles sortes de denrées alimentaires (RS 817.022.1)   |  |  | | --- | --- | | ☐ | Demande d’ajout, de suppression ou de modification des éléments suivants en lien avec une nouvelle sorte de denrée alimentaire traditionnelle déjà autorisée (veuillez cocher la ou les cases correspondantes et fournir des explications le cas échéant) : | |  | les conditions d’utilisation  les spécifications  les exigences en matière d’étiquetage  le pays d’origine  autre : Cliquez ici pour saisir du texte.  Cliquez ici pour saisir du texte. | |

|  |
| --- |
| **Documents à fournir** |
| Formulaire d’autorisation dûment rempli et signé à la main (uniquement s’il n’a pas déjà été envoyé pour la clarification du statut)   * **Un formulaire d’autorisation séparé doit être soumis pour chaque produit.** * **Le formulaire d’autorisation doit être envoyé par voie postale.** |
| Dossier avec conclusion, respectant la structure du présent formulaire (voir ci-après)   * **Un dossier complet séparé doit être soumis pour chaque produit.** * **Le dossier peut être envoyé par voie postale ou électronique.** |
| Annexes aux informations contenues dans le dossier, en version originale   * **Ces documents peuvent être envoyés par voie postale ou électronique.** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Dossier**  Le dossier doit comporter les informations suivantes, organisées selon la structure de la présente CL et divisées en trois parties :   |  |  |  | | --- | --- | --- | |  | * **Partie 1 :** | informations générales | |  | * **Partie 2 :** | indications sur la nouvelle sorte de denrée alimentaire traditionnelle (description, identité, spécifications, processus de production, données sur la composition, expérience en lien avec son utilisation et les conditions d’utilisation proposées). Les variations éventuelles entre les procédés de production actuel et traditionnel (consécutives à un changement dans le processus de production, à des sélections, etc.) sont à exposer clairement. Enfin, toutes les références doivent être recensées dans cette partie. | |  | * **Partie 3 :** | * glossaire ou abréviations de notions citées tout au long du dossier ; * attestations telles que les certificats d’analyse ; * copies / versions imprimées complètes de toutes les données scientifiques pertinentes (publiées et non publiées), des rapports d’études et des avis scientifiques des autorités réglementaires nationales/internationales ; * textes intégraux de toutes les références non scientifiques citées (« littérature grise »). | |

|  |
| --- |
| **Partie 1**  **Informations générales** |
| 1. **Informations générales** |
| **1.1. Table des matières du dossier** |
| Cliquez ici pour saisir du texte. |
| * 1. **Statut juridique de la denrée alimentaire hors Suisse (par ex. dans l’UE ou dans le pays d’origine)** |
| Si l’auteur de la demande a soumis pour autorisation/homologation la nouvelle sorte de denrée alimentaire traditionnelle à un organe d’homologation hors Suisse, veuillez indiquer le statut de l’évaluation conduite par chaque organe d’homologation (s’il y en a plus d’un).  **En cours d’examen**  Date du dépôt : Cliquez ici pour saisir une date.  Conditions d’utilisation proposées :  Cliquez ici pour saisir du texte.  Autorité compétente :  Cliquez ici pour saisir du texte. |
| **Retirée**  Date du retrait : Cliquez ici pour saisir une date.  Motifs du retrait :  Cliquez ici pour saisir du texte.  Conditions d’utilisation (si différentes) de la nouvelle sorte de denrée alimentaire traditionnelle retirée :  Cliquez ici pour saisir du texte.  Autorité compétente au moment du retrait  Cliquez ici pour saisir du texte. |
| **Homologuée**  Date de l’homologation : Cliquez ici pour saisir une date.  Conditions d’utilisation de la nouvelle sorte de denrée alimentaire traditionnelle homologuée :  Cliquez ici pour saisir du texte.  Autorité ayant délivré l’homologation : Cliquez ici pour saisir du texte.  Annexe : si disponible, une copie de l’avis scientifique de l’autorité qui a homologué la denrée alimentaire traditionnelle (à joindre à la partie 3) |
| **Rejetée**  Date du rejet : Cliquez ici pour saisir une date.  Motifs du rejet :  Cliquez ici pour saisir du texte.  Nom de l’autorité qui a rejeté la nouvelle sorte de denrée alimentaire traditionnelle : Cliquez ici pour saisir du texte.  Annexe : si disponible, une copie de l’avis scientifique de l’autorité qui a rejeté la nouvelle sorte de denrée alimentaire traditionnelle (à joindre à la partie 3) |

|  |
| --- |
| **Partie 2**  **Caractérisation de nouvelle sorte de la denrée alimentaire traditionnelle, données techniques et scientifiques** |

|  |
| --- |
| **2. Caractérisation de la nouvelle sorte de denrée alimentaire traditionnelle (données techniques et scientifiques)** |
| **2.1. Brève description de la nouvelle sorte de denrée alimentaire traditionnelle (avec indication de la source). Les variations éventuelles entre les procédés de production actuel et traditionnel sont à exposer clairement.** |
| **Brève description de la nouvelle sorte de denrée alimentaire traditionnelle**  Cliquez ici pour saisir du texte.  **Origine de la nouvelle sorte de denrée alimentaire traditionnelle**  (notamment indication du pays d’origine pour lequel l’auteur de la demande fournit des informations et des preuves, en particulier la preuve qu’il s’agit d’une denrée alimentaire consommée de manière traditionnelle)  Cliquez ici pour saisir du texte.  **Brève description du procédé de production de la nouvelle sorte de denrée alimentaire traditionnelle**  Cliquez ici pour saisir du texte.  **Composition typique de la nouvelle sorte de denrée alimentaire traditionnelle**  Cliquez ici pour saisir du texte.  **Destination de la nouvelle sorte de denrée alimentaire traditionnelle**  Cliquez ici pour saisir du texte.  **Utilisation prévue de la nouvelle sorte de denrée alimentaire traditionnelle**  Cliquez ici pour saisir du texte. |

|  |
| --- |
| **2.2. Identification de la nouvelle sorte de denrée alimentaire traditionnelle**  Des informations spécifiques doivent être fournies sur la nouvelle sorte de denrée alimentaire traditionnelle en fonction de la ou des catégories auxquelles elle appartient.  Il arrive qu’une nouvelle sorte de denrée alimentaire traditionnelle relève de plusieurs catégories. Le cas échéant, les informations pertinentes doivent être fournies pour toutes les catégories concernées. |
| **2.2.1 Denrées alimentaires composées de micro-organismes, de champignons ou d’algues, ou isolées ou produites à partir de celles-ci** |
| 1. Nom scientifique (latin) (famille, genre, espèce, souche) selon les codes internationaux de nomenclature (nom scientifique officiel/accepté) |
| Cliquez ici pour saisir du texte. |
| 1. Synonymes pouvant être utilisés de manière interchangeable avec le nom scientifique officiel/accepté et autres désignations |
| Cliquez ici pour saisir du texte. |
| 1. Pour les algues[[1]](#footnote-1) et les champignons[[2]](#footnote-2) : vérification de l’identité à l’aide de bases de données et de méthodes reconnues au niveau international |
| Cliquez ici pour saisir du texte. |
| 1. Pour les bactéries et les levures (organismes unicellulaires) : vérification de l’identité de l’espèce et de la souche selon des méthodes reconnues au niveau international   (aide : des informations sur les méthodes applicables pour la caractérisation des bactéries et des levures sont disponibles dans le document d’orientation de l’EFSA sur les allégations de santé (groupe NDA de l’EFSA, 2016b[[3]](#footnote-3)). Les méthodes moléculaires permettent de prédire les gènes codant les toxines, la résistance antimicrobienne et d’autres facteurs pathogènes). |
| Cliquez ici pour saisir du texte. |
| 1. Origine de l’organisme |
| Cliquez ici pour saisir du texte. |
| 1. Si disponible, dépôt dans une collection de cultures officiellement reconnue avec numéro d’accès |
| Cliquez ici pour saisir du texte. |
| **2.2.2 Denrées alimentaires composées de plantes ou de parties de plantes**[[4]](#footnote-4)**, ou isolées ou produites à partir de celles-ci** |
| 1. Nom scientifique (latin) (famille botanique, genre, espèce, sous-espèce, variété, avec nom d’auteur et le cas échéant chémotype) selon les codes internationaux de nomenclature (nom scientifique officiel/accepté) |
| Cliquez ici pour saisir du texte. |
| 1. Synonymes (noms botaniques) pouvant être utilisés de manière interchangeable avec le nom scientifique privilégié |
| Cliquez ici pour saisir du texte. |
| 1. La vérification de l’identité des plantes[[5]](#footnote-5) doit se faire au moyen de bases de données et de méthodes reconnues au niveau international. |
| Cliquez ici pour saisir du texte. |
| 1. Noms vernaculaires (si un nom trivial ou un nom vernaculaire est utilisé, il doit être associé au nom scientifique et à la partie utilisée) |
| Cliquez ici pour saisir du texte. |
| 1. Partie(s) utilisée(s) (racine, feuille, graine, etc.) : veuillez cocher ou compléter la ou les cases correspondantes |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | toutes les parties de la plante | herbe | feuille | | graine | racine | rhizome | | oignon | fruit | fleur | | écorce | bois | parties aériennes | | germe | tige | exsudat | | autre (veuillez préciser lesquelles) : Cliquez ici pour saisir du texte. | | |   Explications, au besoin : Cliquez ici pour saisir du texte. |
| 1. Origine géographique (continent, pays, région) |
| Cliquez ici pour saisir du texte. |
| **2.2.3 Denrées alimentaires composées d’animaux ou de leurs parties, ou isolées ou produites à partir d’animaux ou de leurs parties** |
| 1. Nom scientifique (latin) (famille zoologique, genre, espèce, sous-espèce, race, le cas échéant) |
| Cliquez ici pour saisir du texte. |
| 1. Synonymes pouvant être utilisés de manière interchangeable avec le nom scientifique privilégié |
| Cliquez ici pour saisir du texte. |
| 1. Noms vernaculaires (si un nom trivial ou un nom vernaculaire est utilisé, il doit être associé au nom scientifique et à la partie utilisée) |
| Cliquez ici pour saisir du texte. |
| 1. Partie(s) utilisée(s) |
| Cliquez ici pour saisir du texte. |
| 1. Origine géographique (continent, pays, région) |
| Cliquez ici pour saisir du texte. |
| **2.2.4 Denrées alimentaires composées de cultures cellulaires ou tissulaires d’animaux, de plantes, de champignons ou d’algues, ou isolées ou produites à partir de celles-ci**  Cette section concerne les cultures d’origine multicellulaire (animaux, plantes, algues multicellulaires et champignons).  Les denrées alimentaires issues de cultures d’origine unicellulaire sont à mentionner uniquement au point 2.2.2. |
| 1. Source biologique (indications taxonomiques sur la famille, le genre, l’espèce, la sous-espèce, la variété) |
| Cliquez ici pour saisir du texte. |
| 1. Pour les plantes5, les algues1 et les champignons2, la vérification de l’identité se fait au moyen de bases de données et de méthodes reconnues au niveau international. |
| Cliquez ici pour saisir du texte. |
| 1. Origine de l’organe et du tissu ou de la partie de l’organisme |
| Cliquez ici pour saisir du texte. |
| 1. Indication du laboratoire ou de la collection de cultures de provenance |
| Cliquez ici pour saisir du texte. |
| 1. Informations sur l’identité des cellules |
| Cliquez ici pour saisir du texte. |
| 1. Substrat cellulaire ou tissulaire utilisé comme nouvelle sorte de denrée alimentaire traditionnelle |
| Cliquez ici pour saisir du texte. |
| 1. Type des cultures |
| Cliquez ici pour saisir du texte. |

|  |
| --- |
| **2.3. Procédé de production** |
| **2.3.1. Description détaillée du procédé de production – indications sur les informations à fournir**  Les procédés de production de la nouvelle sorte de denrée alimentaire traditionnelle (fermentation, obtention à partir d’une source naturelle, etc.) doivent être décrits de manière aussi détaillée que possible. Il convient de fournir les informations à l’aune desquelles la biodisponibilité, la valeur nutritionnelle et la sécurité seront évaluées. La description doit également contenir des informations sur les sous-produits, impuretés ou contaminants éventuels.  Des informations sur la manipulation des matières premières sont également à fournir, par ex.,   * s’agissant des plantes et des champignons : les conditions de reproduction, de croissance et de récolte, à l’état sauvage ou cultivés, les pratiques de culture, le moment de la récolte en fonction de la saison et du stade de croissance de la plante / du champignon ; * pour les animaux de rente ou les animaux sauvages tirés à la chasse, capturés et mis à mort : les conditions de sélection, d’élevage, d’alimentation et de détention ; * pour les micro-organismes et les algues, ainsi que la culture cellulaire ou tissulaire de plantes et d’animaux : les conditions de culture.   La description de la culture de plantes, de champignons, d’algues et de micro-organismes ainsi que de l’élevage d’animaux doit également livrer des renseignements sur l’utilisation de pesticides, d’antimicrobiens et d’antiparasitaires.  Il convient également de décrire le traitement après récolte, par ex. le transport, les techniques de séchage et les conditions de stockage (durée, lumière, humidité et température) des denrées alimentaires non transformées et des matières premières destinées à être transformées. Les parties de l’organisme utilisées comme matières premières sont à spécifier et, en cas d’utilisation d’autres substances de départ ou matériels, des informations sur ces derniers sont à fournir.  Pour les nouvelles sortes de denrées alimentaires traditionnelles composées de matières premières végétales, animales ou microbiologiques, ou isolées ou produites à partir de celles-ci, il convient également de décrire précisément le procédé par lequel la matière première est transformée en un ingrédient ou une préparation destinée à entrer dans la composition d’une denrée alimentaire (traitement thermique, extraction, distillation, pressurage, fractionnement, nettoyage, concentration, fermentation, etc.). Des indications sont à fournir sur les substances utilisées lors du processus de production, telles que l’identité des solvants d’extraction, la proportion solvant d’extraction / matériel, les réactifs, les résidus présents dans le produit final et les précautions particulières (lumière et température).  Sont à indiquer également les limites d’emploi et les principaux paramètres du procédé de production.  Si la nouvelle sorte de denrée alimentaire traditionnelle contient des composants indésirables ou des contaminants, il est nécessaire de documenter l’influence du procédé de production sur leurs teneurs.  Les mesures de contrôle de la production et de garantie de la qualité et de la sécurité doivent être décrites (par ex. HACCP GMP, ISO). Un diagramme de flux de production qui intègre aussi les contrôles de qualité et de sécurité doit être présenté. Des critères de standardisation (par ex. des marqueurs chimiques de la nouvelle sorte de denrée alimentaire traditionnelle) sont à fournir.  Concernant les nouvelles sortes de denrées alimentaires traditionnelles composées de plantes, ou isolées ou produites à partir de plantes, le document d’orientation de l’EFSA concernant l’évaluation de la sécurité des plantes et des préparations à base de plantes destinées à être utilisées comme ingrédients dans les compléments alimentaires (comité scientifique de l’EFSA, 2009)4 livre des réflexions particulières et des informations complémentaires. |
| **Description détaillée du procédé de production :**  Cliquez ici pour saisir du texte. |

|  |
| --- |
| **2.4. Informations sur la composition – indications sur les informations à fournir**  Il est impératif de fournir des données qualitatives et quantitatives sur la composition ainsi que sur les propriétés physicochimiques et biochimiques de la nouvelle sorte de denrée alimentaire traditionnelle concernée et sur la caractérisation microbiologique de celle-ci.  Il est impératif que les analyses se fondent sur des méthodes validées, de préférence reconnues au niveau national ou international (par ex. *Association of Analytical Communities*, *American Chemical Society*, Pharmacopée européenne). Ces méthodes doivent être décrites et accompagnées des références pertinentes. Les informations relatives aux analyses de substances préoccupantes sur le plan toxicologique doivent également comporter leur limite de détection et de quantification. Si des méthodes internes sont utilisées, il convient de les détailler (y c. résultats des procédures de validation). Pour les analyses qui ne seraient pas effectuées dans des laboratoires accrédités, une justification doit être fournie.  Les données analytiques tirées de publications peuvent également être utilisées à condition que ces publications fournissent suffisamment d’informations sur le laboratoire qui a conduit les analyses et sur les méthodes employées, et qu’elles indiquent si les examens ont été menés sur des échantillons représentatifs de la nouvelle sorte de denrée alimentaire traditionnelle. Les données publiées disponibles peuvent également livrer des renseignements sur la variabilité de la composition de la nouvelle sorte de denrée alimentaire traditionnelle.  Les données relatives à la composition et à sa variabilité aident à définir les spécifications de la nouvelle sorte de denrée alimentaire traditionnelle telle qu’elle sera mise en circulation (section 2.5). Les analyses doivent porter sur au moins cinq lots représentatifs de la denrée alimentaire traditionnelle, produits indépendamment les uns des autres (c’est-à-dire à partir de lots indépendants de matières premières). Si plusieurs procédés de production sont proposés, ces données doivent être fournies pour chacun d’entre eux.  S’agissant des substances potentiellement toxiques en particulier, il importe de comparer les teneurs documentées dans l’analyse de lot aux teneurs antérieures/traditionnelles ou à celles tirées de la recherche bibliographique. |
| **2.4.1. Informations générales (requises pour toutes les nouvelles sortes de denrées alimentaires traditionnelles)**  Des informations précises sont à fournir sur l’identité et les quantités d’impuretés, de sous-produits, de résidus et de contaminants chimiques et microbiologiques (métaux lourds, mycotoxines, PCB/dioxines, pesticides, etc.). À cet effet, il importe de considérer le type et le spectre des analytes cibles potentiels à la lumière des sources et du procédé de production. S’agissant des denrées alimentaires produites par fermentation microbienne par exemple, la présence de métabolites indésirables doit être étudiée ; quant aux denrées alimentaires isolées par extraction, des données sur les résidus du solvant utilisé doivent être fournies. |
| Cliquez ici pour saisir du texte. |
| **2.4.2. Mélanges et denrées alimentaires entières**  Dans le cas des mélanges (extraits, hydrolysats de protéines, etc.) et des denrées alimentaires entières (lait, viande, fruits, graines, etc.), il n’est pas toujours possible de caractériser et/ou d’identifier pleinement sur le plan chimique l’ensemble des composants.   * Le cas échéant, une caractérisation qualitative et quantitative des principaux composants et des composants importants du point de vue toxicologique doit être effectuée et documentée. * Dans le cas des denrées alimentaires entières, il est important que la caractérisation qualitative et quantitative porte notamment sur les cendres, l’humidité, les protéines, les matières grasses et les glucides. Il convient d’établir un bilan de masse à partir de ces données et d’indiquer la quantité des composants non identifiés, laquelle doit être la plus faible possible.   Des indications qualitatives et quantitatives complètes doivent impérativement être fournies pour les classes de composants (peptides, phospholipides, caroténoïdes, phénols, stérols, etc.) qui caractérisent la nature de la nouvelle sorte de denrée alimentaire traditionnelle.  Cela vaut également pour les composants importants sur le plan nutritionnel (micronutriments, etc.).  Selon l’origine de la nouvelle sorte de denrée alimentaire traditionnelle, des données qualitatives et quantitatives doivent être fournies sur les substances susceptibles de présenter un risque pour la santé humaine (toxiques, addictives, psychotropes, allergènes, etc.).  En plus des données analytiques sur la composition, il convient de mener une recherche bibliographique afin de trouver des données publiées sur la composition de la source et de la partie utilisée comme nouvelle sorte de denrée alimentaire traditionnelle ou entrant dans sa composition. La méthode mise au point par l’EFSA (EFSA, 2010[[6]](#footnote-6); section 3.2) peut être utile à cet égard.  Il est impératif de fournir les informations sur les mots-clés utilisés et les critères d’inclusion/d’exclusion appliqués à la recherche bibliographique.  Toutes les substances préoccupantes produites à partir de plantes sont à classer en fonction de leur structure chimique. Si elles sont disponibles, les quantités des composants présents dans la partie concernée de la plante ou dans la préparation végétale doivent être indiquées. À cet effet, il est recommandé de réaliser une empreinte chimique du matériel végétal.  Une attention particulière doit être accordée à la présence éventuelle de substances génotoxiques et/ou cancérigènes.  Les outils suivants peuvent aider à identifier les substances potentiellement préoccupantes dans un matériel végétal (liste non exhaustive) :  - le compendium de l’EFSA sur les substances végétales contient des informations sur les substances naturellement présentes et susceptibles de présenter un risque pour la santé humaine (EFSA, 2012)[[7]](#footnote-7) ;  - la base de données de l’EFSA sur les dangers chimiques (S-IN, 2015)[[8]](#footnote-8). |
| Cliquez ici pour saisir du texte. |
| **2.4.3. Stabilité**  La stabilité de la nouvelle sorte de denrée alimentaire traditionnelle doit être évaluée afin d’identifier les dangers susceptibles de survenir pendant le stockage et le transport. Il convient d’identifier la nature des produits de dégradation contenus dans la denrée alimentaire pendant le stockage / le transport.  Les tests de stabilité doivent donc se concentrer sur les composants et les paramètres de la denrée alimentaire traditionnelle qui peuvent évoluer au cours du stockage et affecter directement sa sécurité ou servir d’indicateurs d’altérations susceptibles d’avoir une influence sur sa sécurité.  Selon la nature et le type de la nouvelle sorte de denrée alimentaire traditionnelle, le test de stabilité doit porter sur sa stabilité physicochimique, biochimique et microbiologique dans des conditions normales de stockage, et étudier les effets de l’emballage, de la température de stockage et des conditions environnementales (lumière, oxygène, humidité, humidité relative). Des informations sont à fournir sur les conditions normales de stockage et sur celles dans lesquelles le test de stabilité a été conduit. Ce dernier doit porter si possible sur au moins cinq lots représentatifs, produits indépendamment les uns des autres (c’est-à-dire à partir de lots indépendants de matières premières).  La durée du test dépend de la nature de la nouvelle sorte de denrée alimentaire traditionnelle et de l’utilisation prévue. Elle doit courir au minimum jusqu’à la fin de la durée de conservation. Il est possible de conduire le test dans des conditions accélérées (généralement à une température plus élevée).  Il convient de fournir des indications sur les ingrédients ajoutés à la nouvelle sorte de denrée alimentaire traditionnelle pour améliorer sa stabilité. |
| Cliquez ici pour saisir du texte. |

|  |
| --- |
| **2.5. Spécifications**  Les spécifications de la nouvelle sorte de denrée alimentaire traditionnelle doivent être indiquées.  Les spécifications définissent les principaux paramètres qui caractérisent la nouvelle sorte de denrée alimentaire traditionnelle et attestent de son identité, ainsi que les valeurs limites de ces paramètres et des autres propriétés physico-chimiques, biochimiques et microbiologiques pertinentes. Les spécifications sont utilisées, en plus d’autres données sur la composition, comme paramètres clés pour évaluer la pertinence des données fournies pour démontrer « l’historique d’utilisation sûre » de la nouvelle sorte de denrée alimentaire traditionnelle destinée à être mise sur le marché en Suisse. Par ailleurs, les valeurs limites fixées dans les spécifications pour les composants toxicologiques et/ou nutritionnels pertinents sont prises en considération lors de l’évaluation des risques.  Sur la base des données d’analyse de la nouvelle sorte de denrée alimentaire traditionnelle mentionnées aux sections 2.2 à 2.4, les spécifications devraient présenter, sous la forme d’un tableau, les valeurs limites ainsi que des informations précises sur la méthode employée pour chacun des paramètres sélectionnés.  Les spécifications doivent se référer à des composants nutritionnels ou biologiquement actifs ou, si ceux-ci ne sont pas connus, à des marqueurs chimiques sélectionnés. Elles devraient également définir en quelles concentrations les principaux groupes de composants sont présents dans la denrée alimentaire (acides aminés et protéines, lipides, glucides, ions inorganiques, polyphénols, alcaloïdes, terpènes, alcénylbenzènes, lignine, saponine, chitine, et principales substances appartenant à ces classes).  Le choix des paramètres figurant dans les spécifications devrait être justifié. Les spécifications doivent contenir au moins les teneurs et/ou les valeurs limites des paramètres déterminant l’identité du produit, le degré minimal de pureté et les quantités limites autorisées pour les impuretés et les produits dérivés, en particulier ceux ayant une influence sur les plans toxicologique ou nutritionnel. Les valeurs maximales des impuretés (par ex. microorganismes, mycotoxines, métaux lourds, résidus de pesticides, hydrocarbures aromatiques polycycliques) devraient également être fournies, même s’il n’existe pas forcément de prescriptions légales en Suisse ou dans l’UE au sujet de ces dernières. |
| Cliquez ici pour saisir du texte. |

|  |
| --- |
| **2.6. Données résultant de l’expérience d’une utilisation continue**  La présente section devrait contenir toutes les données qui résultent de l’expérience d’une utilisation continue pendant 25 ans et sont pertinentes pour l’évaluation de la sécurité de la nouvelle sorte de denrée alimentaire traditionnelle.  Les références peuvent notamment être des publications scientifiques, des avis scientifiques, des monographies, des informations provenant d’organisations nationales ou internationales, des documents gouvernementaux et des chiffres relatifs aux cultures/récoltes ainsi qu’au commerce et aux ventes. Des informations supplémentaires peuvent également être tirées de livres de cuisine, de recettes ou d’anecdotes historiques. La fiabilité et l’importance des données sont évaluées en fonction de leur source et de leur caractère qualitatif et quantitatif.  Il est important de caractériser aussi précisément que possible les modalités traditionnelles d’utilisation en termes de mode de préparation, de volume d’utilisation et de durée d’exposition. Une denrée alimentaire qui n’est traditionnellement consommée qu’en certaines occasions ou uniquement en combinaison avec une autre denrée alimentaire ou une autre substance peut présenter un risque pour la santé si elle est consommée en plus grande quantité, sur une période prolongée, en combinaison avec d’autres denrées ou substances ou dans un autre contexte. Il est possible qu’en Suisse la denrée alimentaire soit utilisée, préparée et consommée différemment que dans le pays d’origine. |
| Cliquez ici pour saisir du texte. |
| **2.6.1. Expériences concernant l’utilisation de la denrée alimentaire dans le pays d’origine (c’est-à-dire dans un pays autre que la Suisse et situé hors de l’UE)**  Les preuves de l’expérience d’utilisation doivent comprendre une description de l’étendue de l’utilisation de la nouvelle sorte de denrée alimentaire traditionnelle, du groupe de population dont elle fait partie de l’alimentation habituelle, des informations sur la préparation et la manipulation de la denrée, de son rôle dans l’alimentation et des informations sur les mesures de précaution. Il s’agit de dresser un aperçu complet de la littérature portant sur les études relatives à la consommation de la nouvelle sorte de denrée alimentaire traditionnelle par l’être humain.  Des informations concernant la stratégie de recherche – y compris les sources utilisées pour trouver les données pertinentes (bases de données, autres sources) – doivent également être fournies, de même que les termes et paramètres utilisés pour restreindre la recherche (dates de publication, types de publication, langues, population, balises standards, etc.).  Le cas échéant, la littérature publiée devrait être passée en revue en tenant compte des principes de l’examen systématique (EFSA, 2010)7. Il faudrait également fournir des informations sur la stratégie de recherche des données dans la littérature non vérifiée (« littérature grise »). Si les rapports d’études complets sont disponibles, ils doivent être fournis.  Les documents fournis devraient se référer à la denrée alimentaire telle qu’elle sera mise sur le marché en Suisse. |
| Cliquez ici pour saisir du texte |
| **2.6.1.1. Étendue de l’utilisation**  Il convient de décrire l’ampleur de l’utilisation de la denrée alimentaire. Les informations demandées aux points a à e ci-après doivent notamment être fournies. |
| 1. Lieu de production de la nouvelle sorte de denrée alimentaire traditionnelle et quantité produite chaque année dans le pays d’origine |
| Cliquez ici pour saisir du texte |
| 1. Aires géographiques (par ex. région, pays, continent) dans lesquelles la denrée alimentaire est consommée |
| Cliquez ici pour saisir du texte |
| 1. Quantité consommée, informations sur la taille de la ou des portions, quantités moyenne, élevée – et, si disponible, maximale – consommées par personne. Si disponible, estimations des quantités consommées sur la base d’enquêtes sur la consommation alimentaire ou autres évaluations |
| Cliquez ici pour saisir du texte |
| 1. Une distinction claire devrait être faite entre la consommation d’une partie d’une plante en tant que telle, d’une préparation à base de cette plante (par ex. tisane) ou d’une huile essentielle, par exemple. |
| Cliquez ici pour saisir du texte |
| 1. Durée et continuité de l’utilisation au fil du temps |
| Cliquez ici pour saisir du texte |
| **2.6.1.2. Caractéristiques du ou des groupes de population consommant la denrée dans le pays d’origine**  Il convient de fournir une documentation attestant que la denrée alimentaire est consommée par la population dans son ensemble ou qu’elle est consommée plutôt ou entièrement par certains groupes de population, définis notamment en fonction de leur âge, de leur genre, de leur origine ethnique ou de leur état physiologique et/ou pathologique.  Des informations doivent être fournies sur la taille de la population ou des groupes de population ayant consommé la nouvelle sorte de denrée alimentaire traditionnelle. |
| Cliquez ici pour saisir du texte |
| **2.6.1.3. Rôle de la denrée dans le régime alimentaire**  Une documentation doit également être fournie sur les habitudes de consommation – y compris la fréquence, le contexte et le mode de consommation (par ex. à des fins spécifiques, lors de cérémonies, consommation en combinaison avec d’autres aliments) – et sur le type de plat ou de repas pour lequel la denrée alimentaire est utilisée (en-cas, plat principal, ingrédient ou épice pour des aliments ou des repas spécifiques). Des informations sur la contribution de la denrée alimentaire à l’apport global en macronutriments et micronutriments de la population peuvent être utiles. |
| Cliquez ici pour saisir du texte |
| **2.6.1.4. Informations sur la manipulation et la préparation de la denrée alimentaire (avant consommation)**  Dans cette section, des informations sont à fournir au sujet de la manipulation, y compris du stockage, et de la préparation de la denrée alimentaire avant sa consommation (indiquer par ex. si la denrée doit être broyée ou moulue, épluchée, si certaines parties de la denrée doivent être retirées ou si seules certaines parties de la denrée peuvent être consommées ou encore si la denrée doit être soumise à un traitement thermique [procédé de cuisson] ou à tout autre type de traitement). |
| Cliquez ici pour saisir du texte |
| **2.6.1.5. Précautions à observer lors de la préparation et restrictions d’utilisation**  Des informations devraient être fournies sur toute interdiction ou restriction s’appliquant à la denrée alimentaire dans le pays d’origine, sur les précautions à observer lors de la préparation, sur les traitements ou procédures utilisés pour réduire la teneur en substances toxiques, en allergènes ou en facteurs antinutritionnels ou pour rendre la denrée plus digeste ainsi que sur les limitations et restrictions annoncées pour des groupes de population sensibles/spécifiques. |
| Cliquez ici pour saisir du texte |
| **2.6.1.6. Données concernant l’être humain**  L’auteur de la demande doit documenter toutes ses recherches bibliographiques sur les données disponibles en rapport avec la sécurité de la denrée alimentaire pour l’être humain (par ex. données cinétiques, toxicologiques, nutritionnelles, microbiologiques et allergènes, tolérance et interactions avec des médicaments). Il peut s’agir d’études d’intervention et d’observation sur l’être humain, de rapports de cas et d’informations tirées de rapports de surveillance.  L’auteur de la demande devrait ne pas limiter ses recherches à la denrée alimentaire en tant que telle, mais s’intéresser également à des études portant sur des composants spécifiques et typiques de la nouvelle sorte de denrée alimentaire traditionnelle ainsi qu’à des études portant sur des denrées alimentaires similaires provenant de la même source ou d’une source analogue (par ex. autres variétés ou sous‑espèces ou espèces apparentées du même genre ou de la même famille). |
| Cliquez ici pour saisir du texte |
| **2.6.2. Autres informations**  Toute autre information pertinente pour l’évaluation de la sécurité de la nouvelle sorte de denrée alimentaire traditionnelle devrait être fournie. Il peut également s’agir d’informations sur des usages autres qu’alimentaires (par exemple, cosmétiques, médecine, aliments pour animaux) et d’études réalisées sur des animaux (études de toxicité). |
| Cliquez ici pour saisir du texte |

|  |
| --- |
| **2.7. Conditions d’utilisation proposées pour le marché suisse**  En principe, une nouvelle sorte de denrée alimentaire traditionnelle peut être mise sur le marché en Suisse uniquement si elle est déjà consommée comme nouvelle sorte de denrée alimentaire traditionnelle depuis au moins 25 ans dans un pays autre que la Suisse et situé hors de l’Union européenne et si elle est destinée au même groupe de population que dans le pays d’origine.  Des références croisées à des données pertinentes sur « l’historique d’utilisation sûre de la denrée alimentaire » doivent être fournies pour justifier le choix de la population cible, les utilisations et les quantités proposées ainsi que les précautions et les restrictions d’utilisation. |
| **2.7.1. Population cible**  L’auteur de la demande devrait indiquer clairement le groupe cible prévu (par ex. ensemble de la population ou groupes de population déterminés).  **Attention**: la population cible à laquelle est destinée la nouvelle sorte de denrée alimentaire traditionnelle en Suisse doit correspondre au groupe de population qui consomme en toute sécurité cette même denrée alimentaire depuis plus de 25 ans dans le pays d’origine (cf. ch. 2.6.1.2). |
| Cliquez ici pour saisir du texte |
| **2.7.2. Utilisations proposées**  Il est important que les indications fournies dans cette section soient précises, complètes et sans équivoque. Les propositions concernant les utilisations et les quantités doivent tenir compte de toutes les informations disponibles sur la sécurité. Les points a à e doivent être dûment remplis.  **Attention**: l’utilisation proposée (par ex. modalités et quantité) pour cette nouvelle sorte de denrée alimentaire traditionnelle en Suisse doit en principe correspondre à l’utilisation traditionnelle qui en est faite dans le pays d’origine, et ne peut pas aller au-delà (cf. ch. 2.6.1.1). |
| 1. Modalités d’utilisation de la denrée alimentaire (par ex. entière ou en tant qu’ingrédient) |
| Cliquez ici pour saisir du texte |
| 1. S’il s’agit d’un ingrédient, indiquer la ou les catégories de denrées alimentaires dans lesquelles la nouvelle sorte de denrée alimentaire traditionnelle est destinée à être utilisée. |
| Cliquez ici pour saisir du texte |
| 1. Indiquer si la nouvelle sorte de denrée alimentaire traditionnelle est destinée à en remplacer une autre |
| Cliquez ici pour saisir du texte |
| 1. Quantité(s) et concentration(s) maximales proposée(s) dans le ou les produits finis |
| Cliquez ici pour saisir du texte |
| 1. Le cas échéant, l’apport journalier proposé en fonction de la classe d’âge et du genre |
| Cliquez ici pour saisir du texte |
| **2.7.3. Rôle recherché de la denrée dans le régime alimentaire**  Lorsqu’une nouvelle sorte de denrée alimentaire traditionnelle est destinée à remplacer, en Suisse, une autre denrée alimentaire, l’auteur de la demande doit démontrer que cette substitution n’entraînerait aucun désavantage pour le consommateur d’un point de vue nutritionnel. |
| Cliquez ici pour saisir du texte |
| **2.7.4. Précautions et restrictions d’utilisation**  Lorsque des mesures de précaution et des restrictions d’utilisation sont proposées, toutes les informations disponibles sur la sécurité devraient être prises en considération.  L’auteur de la demande doit indiquer quels (sous-)groupes de population (y compris les groupes de population présentant des conditions physiologiques particulières) devraient éviter de consommer la nouvelle sorte de denrée alimentaire traditionnelle, et donner les raisons de ces contre-indications. Il devrait également mentionner toutes les autres restrictions d’utilisation et mesures de précaution relatives à la manipulation, à la préparation et à la consommation de la nouvelle sorte de denrée alimentaire traditionnelle.  Il doit en outre décrire toutes les conséquences qu’une consommation excessive pourrait avoir sur la population ou les groupes de population. |
| Cliquez ici pour saisir du texte |

|  |
| --- |
| **2.8. Conclusions**  Les informations concernant la composition de la denrée et les expériences d’utilisation (en continu durant 25 ans dans le pays d’origine) doivent être résumées ici. L’auteur de la demande doit également fournir une brève analyse globale de la manière dont la composition et les expériences d’utilisation attestent de l’innocuité de la denrée alimentaire dans les pays où elle est utilisée et indiquer en quoi, au vu des conditions d’utilisation proposées pour le marché suisse, la sécurité de la population est assurée.  Si de potentiels dangers pour la santé ont été identifiés sur la base de la composition et/ou des données tirées de l’expérience d’utilisation, ils doivent être exposés ici. |
| Cliquez ici pour saisir du texte |

|  |
| --- |
| **Partie 3 :**  **Annexes au dossier** |
| 1. Glossaire ou abréviations des termes utilisés dans le dossier |
| Cliquez ici pour saisir du texte |
| 1. Certificats (d’accréditation des laboratoires, d’analyses) |
| Cliquez ici pour saisir du texte |
| 1. Copies / versions imprimées complètes de toutes les données scientifiques pertinentes (publiées et non publiées) |
| Cliquez ici pour saisir du texte |
| 1. Rapports d’études complets |
| Cliquez ici pour saisir du texte |
| 1. Avis scientifiques des services d’homologation nationaux et internationaux |
| Cliquez ici pour saisir du texte |
| 1. Textes intégraux de toutes les références non scientifiques citées (« littérature grise ») |
| Cliquez ici pour saisir du texte |

1. Pour les espèces d’algues : la base de données sur les algues ([www.algaebase.org](http://www.algaebase.org)) [↑](#footnote-ref-1)
2. Pour l’identification des champignons : l’Index Fungorum : <http://www.indexfungorum.org/names/names.asp> [↑](#footnote-ref-2)
3. Groupe scientifique de l’EFSA sur la nutrition, les nouveaux aliments et les allergènes alimentaires (groupe NDA de l’EFSA), 2016b. General scientific guidance for stakeholders on health claim applications. EFSA Journal 2016;14(1):4367, 38 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4367.General scientific guidance for stakeholders on health claim applications - - 2016 - EFSA Journal - Wiley Online Library [↑](#footnote-ref-3)
4. Ces exigences sont conformes au document d’orientation du comité scientifique de l’EFSA concernant l’évaluation de la sécurité des plantes et des préparations à base de plantes destinées à être utilisées comme ingrédients dans les compléments alimentaires (comité scientifique de l’EFSA, 2009), [Guidance on Safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements - - 2009 - EFSA Journal - Wiley Online Library](https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2009.1249) [↑](#footnote-ref-4)
5. La *Plant List* ([www.theplantlist.org](http://www.theplantlist.org)), fruit de la collaboration entre les Royal Botanic Gardensà Kew et le Missouri Botanical Garden; la base de données du *USDA-ARS Germplasm Resources Information Network* (GRIN)<https://npgsweb.ars-grin.gov/gringlobal/taxon/taxonomysimple>) au cas où la *Plant List* ne fournirait pas les informations souhaitées ; l’*International Plant Names Index* (<http://www.ipni.org/>) en l’absence de réponses dans les deux sources mentionnées précédemment. [↑](#footnote-ref-5)
6. EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2010. Application of systematic review methodology to food and feed safety assessments to support decision making. EFSA Journal 2010;8(6):1637, 90 pp <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.2903/j.efsa.2010.1637> [↑](#footnote-ref-6)
7. EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2012. Compendium of botanicals reported to contain naturally occurring substances of possible concern for human health when used in food and food supplements. EFSA Journal 2012;10(5):2663, 60 pp. [doi:10.2903/j.efsa.2012.2663](https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2663) [↑](#footnote-ref-7)
8. S-IN (Soluzioni Informatiche), 2015. Further development and update of EFSA’s Chemical Hazards Database NP/EFSA/EMRISK/2012/01. EFSA supporting publication 2014:EN-654, 103 pp. Disponible en ligne : [www.efsa.europa.eu/publications](http://www.efsa.europa.eu/publications) [↑](#footnote-ref-8)